Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 108 dell’11 maggio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 11 maggio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L’ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 118

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 15 aprile 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Cyanokit» (idrossicobalamina). (Determinazione/C n. 2201/2001).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Cyanokit» (idrossicobalamina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 7 ottobre 2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/420/002 5 g polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 flaconcino + 1 set per infusione + 1 dispositivo di trasferimento + 1 catetere corto.

Titolare A.I.C.: Merck Santè S.A.S.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1° marzo 2011;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale CYANOKIT (idrossicobalamina) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

confezione: 5 g polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 flaconcino + 1 set per infusione + 1 dispositivo di trasferimento + 1 catetere corto per pazienti pediatrici;

A.I.C. n. 038632028/E (in base 10) 14UYLW (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'avvelenamento da cianuro accertato o presunto in tutte le fasce d'età.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Cyanokit» (idrossicobalamina) è classificata come segue:

confezione: 5 g polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 flaconcino + 1 set per infusione + 1 dispositivo di trasferimento + 1 catetere corto;

A.I.C. n. 038632028/E (in base 10) 14UYLW (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cyanokit» (idrossicobalamina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 aprile 2011

Il direttore generale: RASI

11A05704

DETERMINAZIONE 15 aprile 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Ferriprox» (deferiprone). (Determinazione/C n. 2202/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Ferriprox» (deferiprone) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28 luglio 2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/99/108/004 «1000 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE con chiusura a prova di bambino» 50 compresse;

EU/1/99/108/005 «1000 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE con tappo a vite» 100 compresse;

EU/1/99/108/006 «1000 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (alluminio/alluminio)» 50 compresse.

Titolare A.I.C.: Apotex Europe B.V.

Distributore esclusivo per la vendita in Italia: Chiesi Farmaceutici S.p.A. - via Palermo n. 26/A - 43100 Parma.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1° febbraio 2011;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2011;

Vista la deliberazione n. 8 del 30 marzo 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale FERRIPROX (deferiprone) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«1000 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE con chiusura a prova di bambino» 50 compresse - A.I.C. n. 034525042/E (in base 10) 10XMVL (in base 32);

«1000 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE con tappo a vite» 100 compresse - A.I.C. n. 034525055/E (in base 10) 10XMVZ (in base 32);

«1000 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (alluminio/alluminio)» 50 compresse - A.I.C. n. 034525067/E (in base 10) 10XMWC (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Ferriprox» è indicato nel trattamento dell'accumulo di ferro nei pazienti affetti da talassemia maggiore quando la terapia con deferossamina è controindicata o non adeguata.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Ferriprox» (deferiprone) è classificata come segue:

confezione: «1000 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE con chiusura a prova di bambino» 50 compresse - A.I.C. n. 034525042/E (in base 10) 10XMVL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 176,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 290,67.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ferriprox» (deferiprone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 aprile 2011

Il direttore generale: RASI

11A05705

DETERMINAZIONE 15 aprile 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Kogenate Bayer» (fattore VIII). (Determinazione/C n. 2203/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Kogenate Bayer» (fattore VIII) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 6 agosto 2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/00/143/012 «3000 UI - polvere e solvente 5,0 ml (600 UI/ml) - uso endovenoso» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 disp bio-set;

EU/1/00/143/013 «3000 UI - polvere e solvente 5,0 ml (600 UI/ml) - uso endovenoso» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore.

Titolare A.I.C.: Bayer Schering Pharma AG.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 21 dicembre 2010;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2011;

Vista la deliberazione n. 7 del 10 marzo 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale KOGENATE BAYER (fattore VIII) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«3000 UI - polvere e solvente 5,0 ml (600 UI/ml) - uso endovenoso» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 disp bio-set - A.I.C. n. 034955120/E (in base 10) 11BRVJ (in base 32);

«3000 UI - polvere e solvente 5,0 ml (600 UI/ml) - uso endovenoso» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore - A.I.C. n. 034955132/E (in base 10) 11BRVW (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento e profilassi dell'emorragia nei pazienti con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII). Questa preparazione non contiene il fattore di von Willebrand e perciò non è indicata nella malattia di von Willebrand.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Kogenate Bayer» (fattore VIII) è classificata come segue:

confezione: «3000 UI - polvere e solvente 5,0 ml (600 UI/ml) - uso endovenoso» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 disp bio-set - A.I.C. n. 034955120/E (in base 10) 11BRVJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2060,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3400,90.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kogenate Bayer (fattore VIII) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 aprile 2011

Il direttore generale: Rasi

11A05706

DETERMINAZIONE 15 aprile 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Prezista» (darunavir). (Determinazione/C n. 2204/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Prezista» (darunavir) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 12 febbraio 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/380/004 «150 mg compresse rivestite - uso orale - flacone (HDPE) 240 compresse»;

EU/1/06/380/005 «75 mg compresse rivestite - uso orale - flacone (HDPE) 480 compresse».

Titolare A.I.C.: Janssen-Cilag International N.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1° febbraio 2011;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2011;

Vista la deliberazione n. 8 del 30 marzo 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale PREZISTA (darunavir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite - uso orale - flacone (HDPE) 240 compresse - A.I.C. n. 037634045/E (in base 10) 13WHZX (in base 32);

«75 mg compresse rivestite - uso orale - flacone (HDPE) 480 compresse - A.I.C. n. 037634058/E (in base 10) 13WJ0B (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Prezista», somministrato in associazione a una bassa dose di ritonavir è indicato per il trattamento antiretrovirale dell'infezione da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in combinazione con altre terapie antiretrovirali (ART), in pazienti adulti pretrattati, inclusi quelli fortemente pre-trattati e per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in bambini ed adole-

scenti pre-trattati con altre terapie antiretrovirali, a partire dall'età di 6 anni e con peso corporeo di almeno 20 kg.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Prezista» (darunavir) è classificata come segue.

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite - uso orale - flacone (HDPE) 240 compresse - A.I.C. n. 037634045/E (in base 10) 13WHZX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 729,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1203,14;

«75 mg compresse rivestite - uso orale - flacone (HDPE) 480 compresse - A.I.C. n. 037634058/E (in base 10) 13WJ0B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 729,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1203,14.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Prezista» (darunavir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 aprile 2011

Il direttore generale: Rasi

11A05707

DETERMINAZIONE 15 aprile 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «PecFent» (fentanil). (Determinazione/C n. 2205/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «PecFent» (fentanil) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 31 agosto 2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/10/644/001 «100 mcg/erogazione - spray nasale, soluzione - uso nasale - flacone (vetro) - 1,55 ml» 1 flacone;

EU/1/10/644/002 «100 mcg/erogazione - spray nasale, soluzione - uso nasale - flacone (vetro) - 1,55 ml» 4 flaconi;

EU/1/10/644/003 «400 mcg/erogazione - spray nasale, soluzione - uso nasale - flacone (vetro) - 1,55 ml» 1 flacone;

EU/1/10/644/004 «400 mcg/erogazione - spray nasale, soluzione - uso nasale - flacone (vetro) - 1,55 ml» 4 flaconi.

Titolare A.I.C.: Archimedes Development Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1° febbraio 2011;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2011;

Vista la deliberazione n. 8 del 30 marzo 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale PECFENT (fentanil) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«100 mcg/erogazione - spray nasale, soluzione - uso nasale - flacone (vetro) - 1,55 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 040328015/E (in base 10) 16GQUH (in base 32);

«100 mcg/erogazione - spray nasale, soluzione - uso nasale - flacone (vetro) - 1,55 ml» 4 flaconi - A.I.C. n. 040328027/E (in base 10) 16GQUV (in base 32);

«400 mcg/erogazione - spray nasale, soluzione - uso nasale - flacone (vetro) - 1,55 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 040328039/E (in base 10) 16GQV7 (in base 32);

«400 mcg/erogazione - spray nasale, soluzione - uso nasale - flacone (vetro) - 1,55 ml» 4 flaconi - A.I.C. n. 040328041/E (in base 10) 16GQV9 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «PecFent» è indicato per il trattamento del dolore episodico intenso (DEI) negli adulti già sottoposti a terapia di mantenimento con oppioidi per il dolore oncologico cronico. Il dolore episodico intenso è un'esacerbazione transitoria del dolore che si aggiunge a un dolore di base persistente altrimenti controllato.

I pazienti sottoposti a terapia di mantenimento con oppioidi sono i pazienti che assumono almeno 60 mg di morfina orale al giorno, almeno 25 microgrammi di fentanil transdermico l'ora, almeno 30 mg di ossicodone al giorno, almeno 8 mg di idromorfone orale al giorno o una dose equinalgesica di un altro oppioide per una settimana o più.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «PecFent» (fentanil) è classificata come segue.

Confezioni:

«100 mcg/erogazione - spray nasale, soluzione - uso nasale - flacone (vetro) - 1,55 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 040328015/E (in base 10) 16GQUH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 52,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 85,81;

«400 mcg/erogazione - spray nasale, soluzione - uso nasale - flacone (vetro) - 1,55 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 040328039/E (in base 10) 16GQV7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 52,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 85,81.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «PecFent» (fentanil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 aprile 2011

Il direttore generale: Rasi

11A05708

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Activelle 0,5 mg/0,1 mg»

Estratto determinazione n. 2187/2011

Medicinale: ACTIVELLE 0,5 mg/0,1 mg.

Titolare A.I.C.: Novo Nordisk A/S - Novo Allé - DK-2880 Bagsværd (Danimarca).

Confezioni:

«0,5 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1×28 compresse in confezione calendario PP/polistirene/polistirene - A.I.C. n. 034117034/M (in base 10) 10K5FB (in base 32);

«0,5 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3×28 compresse in confezione calendario PP/polistirene/polistirene - A.I.C. n. 034117046/M (in base 10) 10K5FQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: estradiolo 0,5 mg (come emiidrato) e noretisterone acetato 0,1 mg;

eccipienti:

compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, talco, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, triacetina, talco.

Produzione, confezionamento: Novo Nordisk A/S Novo Nordisk Park, Buiding C2, DK 2760 Måløv (Danimarca).

Controllo lotti: Novo Nordisk A/S Novo Nordisk Park, Building B2, DK 2760 Måløv (Danimarca).

Rilascio dei lotti: Novo Nordisk A/S Novo Allè DK 2880 Bagsvaerd (Danimarca).

Indicazioni terapeutiche: Terapia ormonale sostitutiva (TOS) per i sintomi da carenza estrogenica per le donne in menopausa da oltre un anno.

L'esperienza nel trattamento di donne oltre i 65 anni è limitata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,5 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1×28 compresse in confezione calendario PP/polistirene/polistirene - A.I.C. n. 034117034/M (in base 10) 10K5FB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Activelle 0,5 mg/0,1 mg» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05667

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Chloraprep® con colorante»

Estratto determinazione n. 2188/2011

Medicinale: CHLORAPREP® CON COLORANTE.

Titolare A.I.C.: CareFusion U.K. 244 Ltd - 43 London Road - Reigate, Surrey RH2 9PW (Regno Unito).

Confezioni:

«2% W/V/70% V/V soluzione cutanea» fiala in vetro da 3 ml con 25 applicatori - A.I.C. n. 040409017/M (in base 10) 16K5XT (in base 32);

«2% W/V/70% V/V soluzione cutanea» 1 fiala in vetro da 10,5 ml con 1 applicatore - A.I.C. n. 040409029/M (in base 10) 16K5Y5 (in base 32);

«2% W/V/70% V/V soluzione cutanea» 1 fiala in vetro da 10,5 ml con 25 applicatori - A.I.C. n. 040409031/M (in base 10) 16K5Y7 (in base 32);

«2% W/V/70% V/V soluzione cutanea» 1 fiala in vetro da 26 ml con 1 applicatore - A.I.C. n. 040409043/M (in base 10) 16K5YM (in base 32).

Forma farmaceutica:

soluzione cutanea;

soluzione arancione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: 20 mg/ml di clorexidina gluconato, alcool isopropilico 0,70 ml/ml;

eccipienti: acqua depurata, giallo tramonto (E110).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Care Fusion 213 LLC - 1550 Northwestern Drive - El Paso - Texas 79912 (USA).

Sterilizzazione: Sterigenics - 2400 Airport Road - Santa Teresa - New Mexico 88008 (USA).

Controllo e rilascio dei lotti: Insight Health Ltd. - Unit G8 - Wembley Commercial Centre - East Lane - Wembley HA9 7UR (Regno Unito).

Controllo lotti:

chimica:

Eclipse Scientific Group Limited - 2 Bartholomews Walk - Cambridgeshire Business Park - Ely, Cambridgeshire CB7 4ZE (Regno Unito);

Astron Research Limited 1st Floor - Sage House, 319 Pinner Road, Harrow HA1 4HF (Regno Unito);

microbiologia: Gen-Probe Life Sciences - Appleton Place - Appleton Parkway - Livingston - West Lothian EH54 7EZ (Regno Unito).

Produzione principio attivo:

clorexidina cloridrato

Medichem, S.A. - Polígon Industrial de Celrà - E-17460 Celrà - Girona (Spagna);

alcol isopropilico

ExxonMobil Chemical Company - 4999 Scenic Highway - Baton Rouge, LA (USA).

Indicazioni terapeutiche: il prodotto medicinale è previsto per l'uso per la disinfezione della pelle prima di procedure mediche invasive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2% W/V/70% V/V soluzione cutanea» fiala in vetro da 3 ml con 25 applicatori - A.I.C. n. 040409017/M (in base 10) 16K5XT (in base 32), classe di rimborsabilità «C-*bis*»;

«2% W/V/70% V/V soluzione cutanea» 1 fiala in vetro da 10,5 ml con 1 applicatore - A.I.C. n. 040409029/M (in base 10) 16K5Y5 (in base 32), classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

«2% W/V/70% V/V soluzione cutanea» 1 fiala in vetro da 10,5 ml con 25 applicatori - A.I.C. n. 040409031/M (in base 10) 16K5Y7 (in base 32), classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

«2% W/V/70% V/V soluzione cutanea» 1 fiala in vetro da 26 ml con 1 applicatore - A.I.C. n. 040409043/M (in base 10) 16K5YM (in base 32), classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Chloraprep® con colorante» è la seguente: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco (OTC).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05668

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cisplatino Accord Healthcare Italia»

Estratto determinazione n. 2189/2011

Medicinale: CISPLATINO ACCORD HEALTHCARE ITALIA.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Italia srl - Centro direzionale Colleoni - Palazzo Taurus, A/1 - viale Colleoni n. 1/3/5 - 20864 Agrate Brianza (Monza-Brianza) - Italia.

Confezioni:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 040210015/M (in base 10) 16C3LZ (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 040210027/M (in base 10) 16C3MC (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 040210039/M (in base 10) 16C3MR (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

principio attivo: 1 mg di cisplatino:

10 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 10 mg di cisplatino;

25 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 25 mg di cisplatino;

50 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 50 mg di cisplatino,

ciascun ml di soluzione contiene 3,5 mg di sodio;

eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido (per aggiustare il pH), acido cloridrico (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento, controllo: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 - 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand - Ahmedabad - 382210 (India).

Controllo lotti: Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Rilascio lotti: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Confezionamento secondario: Accord Healthcare Limited - Unit C, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP (Regno Unito).

Produzione principio attivo: Sun Pharmaceuticals Limited A-7/A - 8, M.I.D.C. Industrial Area, Ahmednagar 414111 - Maharashtra (India).

Indicazioni terapeutiche: il cisplatino è indicato per il trattamento di:

carcinoma del testicolo avanzato o metastatico;

carcinoma ovarico avanzato o metastatico;

carcinoma della vescica avanzato o metastatico;

carcinoma a cellule squamose della testa e del collo avanzato o metastatico;

carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico;

carcinoma polmonare a piccole cellule avanzato o metastatico.

Il cisplatino è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice uterina in associazione con altri chemioterapici o con la radioterapia

Il cisplatino può essere utilizzato in monoterapia o in terapia in associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 040210015/M (in base 10) 16C3LZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,42;

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 040210039/M (in base 10) 16C3MR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,52.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cisplatino Accord Healthcare Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05669

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dorzolamide Timololo Hexal»

Estratto determinazione n. 2190/2011

Medicinale: DORZOLAMIDE TIMOLOLO HEXAL.

Titolare A.I.C.: Hexal Spa - via Paracelso n. 16 - 20041 Agrate Brianza (Milano).

Confezioni:

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040418016/M (in base 10) 16KGR0 (in base 32);

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040418028/M (in base 10) 16KGRD (in base 32);

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040418030/M (in base 10) 16KGRG (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: un ml di soluzione contiene:

principio attivo: 20 mg di dorzolamide (come cloridrato) e 5 mg di timololo (come maleato);

eccipienti: benzalconio cloruro, idrossietilcellulosa, mannitolo (E421), sodio citrato diidrato, sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico (per la relgolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Aeropharm GmbH - Francois Mitterrand Allee 1 - 07407 Rudolstadt (Germania).

Confezionamento e rilascio lotti: Salutas Pharma GmbH - Otto von Guericke allee 1 - 39179 Barleben (Germania).

Produzione principio attivo (dorzolamide cloridrato): Ragactives Parque Tecnologico, Parcelas 2y3 47151 - Boecillo (Valladolid) Spagna.

Produzione principio attivo (timololo maleato): Teva Pfc s.r.l. via Enrico Fermi n. 20/26 - Settimo Milanese (Italia).

Indicazioni terapeutiche: «Dorzolamide Timololo Hexal» è indicato per il trattamento della pressione intraoculare elevata (PIO) nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto o con glaucoma pseudoesfoliativo, quando un beta-bloccante per uso topico in monoterapia non è sufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040418016/M (in base 10) 16KGR0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,80;

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040418028/M (in base 10) 16KGRD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040418030/M (in base 10) 16KGRG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originetor.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale: «Dorzolamide Timololo Hexal» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05670

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eugastrol Antiacido»

Estratto determinazione n. 2191/2011

Medicinale: EUGASTROL ANTIACIDO.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3, 89079 - Ulm (Germania).

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040231019/M (in base 10) 16CS3C (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040231021/M (in base 10) 16CS3F (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodio sesquidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: maltitolo (E965), crospovidone tipo B, caramellosa sodica, sodio carbonato anidro (E500), calcio stearato;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, talco (E553b), titanio diossido (E171), macrogol 3350, lecitina di soia (E322), ossido di ferro giallo (E172), sodio carbonato anidro (E500), acido metacrilico-copolimero etilacrilato (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietil citrato (E1505).

Produzione: AET Laboratories - Survey No 42 Gaddapotharam, Kazipally Ind. Area, Medak Dist. Hyderabad, India.

Produzione, confezionamento, controllo: Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne Jelfa 21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Gora - Polonia.

Rilascio lotti: Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren (Germania).

Confezionamento e controllo: Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3 89079 - Ulm (Germania).

Produzione, confezionamento, controllo: Sofarimex-Industria Quimica e farmaceutica, S.A. Av. Das Industrias, Alto do - Colaride, 2735-213 Cacem (Portogallo).

Produzione del principio attivo:

Matrix Laboratories Ltd Plot n. 38 a 40, 49 a 51, Phase IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh (India);

Moehs Cántabra S.L. Poligono Industrial Requejada, 39313 Polanco (Cantabria) Spagna.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dei sintomi della malattia da reflusso (per es. pirosi, rigurgito acido) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040231019/M (in base 10) 16CS3C (in base 32), classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040231021/M (in base 10) 16CS3F (in base 32), classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eugastrol Antiacido» è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05671

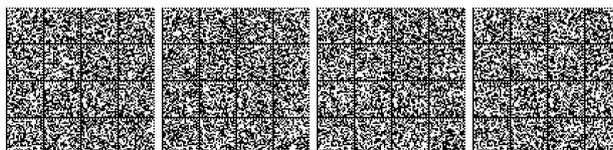
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flumazenil Hikma»

Estratto determinazione n. 2192/2011

Medicinale: FLUMAZENIL HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. - Estrada do Rio da Mó, 8 8A e 8B - Fervença - 2705-906 Terrugem SNT (Portogallo).

Confezioni:

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 5 ml - A.I.C. n. 040279010/M (in base 10) 16F6Z2 (in base 32);

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale (10x5) da 5 ml - A.I.C. n. 040279022/M (in base 10) 16F6ZG (in base 32);

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale (10x5) da 10 ml - A.I.C. n. 040279034/M (in base 10) 16F6ZU (in base 32);

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 10 ml - A.I.C. n. 040279046/M (in base 10) 16F706 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: 0,1 mg di flumazenil;

ogni fiala da 5 ml contiene 0,5 mg di flumazenil;

ogni fiala da 10 ml contiene 1 mg di flumazenil;

eccipienti: edetato-bisodico, acido acetico glaciale, cloruro di sodio, acido cloridrico 36% per la regolazione del pH, idrossido di sodio per la regolazione del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento, rilascio lotti: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. Estrada do Rio da Mo 8. 8A 8B - Fervença 2705-906 Terrugem (Portogallo).

Indicazioni terapeutiche: flumazenil è indicato per la completa o parziale neutralizzazione degli effetti sedativi centrali delle benzodiazepine. Può essere utilizzato in anestesia e in terapia intensiva nelle seguenti circostanze:

in anestesia:

per l'eliminazione degli effetti ipnosedativi in anestesia generale indotta e/o mantenuta con benzodiazepine in pazienti ospedalizzati;

per la reversione della sedazione da benzodiazepine in procedure diagnostiche e terapeutiche di breve durata in pazienti ambulatoriali e ospedalizzati;

in terapia intensiva:

per la reversione specifica degli effetti centrali delle benzodiazepine e il ripristino della funzione respiratoria spontanea;

nel trattamento del sovradosaggio dovuto unicamente o prevalentemente a benzodiazepine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 5 ml - A.I.C. n. 040279010/M (in base 10) 16F6Z2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 56,40;

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 10 ml - A.I.C. n. 040279046/M (in base 10) 16F706 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 68,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 112,80.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flumazenil Hikma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05672

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Actavis»

Estratto determinazione n. 2193/2011

Medicinale: GEMCITABINA ACTAVIS.

Titolare A.I.C.: Actavis Italy S.p.A. - via L. Pasteur n. 10 - 20014 Nerviano (Milano).

Confezione: «38 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 g - A.I.C. n. 038879033/M (in base 10) 152HTT (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Composizione: un ml di soluzione per infusione ricostituita contiene:

principio attivo: 38 mg di gemcitabina (come cloridrato);

eccipienti: mannitolo E421, sodio acetato triidrato, sodio idrossido 1 N (per l'aggiustamento del pH).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio:

S.C. Sindan-Pharma S.R.L. - 11, Ion Mihalache Blvd - 011171 Bucarest (Romania);

Actavis Italy S.p.A. - via L. Pasteur n. 10 - 20014 Nerviano (Milano) Italia.

Controllo, rilascio: Actavis Nordic AS - Ornegårdsvej 16, 2820 Gentofte (Danimarca).

Indicazioni terapeutiche: la gemcitabina è indicata per il trattamento del carcinoma alla vescica localmente avanzato o metastatico, in associazione con cisplatino.

La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata come trattamento di prima scelta di pazienti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La somministrazione di gemcitabina in monoterapia può essere presa in considerazione in pazienti anziani oppure in quelli con performance status 2.

La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, in pazienti che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico, che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante/(neo)adiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso un'antraciclina, a meno che non fosse clinicamente controindicata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «38 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 g - A.I.C. n. 038879033/M (in base 10) 152HTT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 149,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 245,91.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gemcitabina Actavis» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05673

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lestronette»

Estratto determinazione n. 2194/2011

Medicinale: LESTRONETTE.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH - Graf-Arco-Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania).

Confezioni:

«0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 039759016/M (in base 10) 15XC58 (in base 32);

«0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 039759028/M (in base 10) 15XC5N (in base 32);

«0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 039759030/M (in base 10) 15XC5Q (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 0,10 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo;

eccipienti: lattosio anidro, povidone K-30 (E1201), magneso stearato (E572), opadry II rosa, alcool polivinilico, talco (E553b), titanio diossido (E171), polietilenglicole 3350, red aluminium lake (E129), lecitina (E322), ossido di ferro rosso (E172), blue aluminium lake (E1329).

Produzione: Laboratorios León Farma S.A. - Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina S/N - 24008 Navatejera (Leon) Spagna.

Produzione principio attivo (levonorgestrel): Industriale Chimica S.R.L. - via E.H. Grieg, 13 - 21047 Saronno (Varese) Italia.

Produzione principio attivo (etinilestradiolo): N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB OSS (Paesi Bassi).

Confezionamento:

Laboratorios León Farma, S.A. - Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina S/N - 24008 Navatejera (Leon) Spagna;

Transpharm Logistik GmbH - Nicolaus-Otto-Strasse 16, 89079 Ulm (Germania).

Confezionamento secondario:

CIT S.r.l. - via Luigi Galvani n. 1 - 20040 Burago di Molgora (Italia);

CIT S.r.l. - via Primo Villa n. 17 - 20040 Burago di Molgora (Italia);

Merckle GmbH - Graf - Arco Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania).

Controllo dei lotti:

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. - Polígono Industrial Mocholí, Plaza Cein 5, Nave B-14 31110 Noain (Navarra) - Spagna;

Laboratorio de Analisis D.R. Echevarne - C/Provenza 312 bajos 08037 Barcellona (Spagna);

Merckle GmbH - Graf - Arco Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania).

Rilascio dei lotti: Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Strasse 3 - 89143 Blaubeuren (Germania).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 039759016/M (in base 10) 15XC58 (in base 32), classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lestronette» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05674

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirtazapina Pfizer»

Estratto determinazione n. 2195/2011

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. - via Isonzo n. 71 - 04100 Latina.

Confezioni:

«15 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127019/M (in base 10) 168LKC (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127021/M (in base 10) 168LKF (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127033/M (in base 10) 168LKT (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 48 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127045/M (in base 10) 168LL5 (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127058/M (in base 10) 168LLL (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 96 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127060/M (in base 10) 168LLN (in base 32);

«30 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127072/M (in base 10) 168LM0 (in base 32);

«45 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127084/M (in base 10) 168LMD (in base 32);

«45 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127096/M (in base 10) 168LMS (in base 32);

«45 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127108/M (in base 10) 168LN4 (in base 32);

«45 mg compresse orodispersibili» 48 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127110/M (in base 10) 168LN6 (in base 32);

«45 mg compresse orodispersibili» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127122/M (in base 10) 168LNL (in base 32);

«45 mg compresse orodispersibili» 96 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127134/M (in base 10) 168LNY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

principio attivo: 15 mg, 30 mg, 45 mg di mirtazapina;

eccipienti: crospovidone (tipo B), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, aspartame (E951), silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma fragola guaranà [malto destrine, propilenglicol, aromi

artificiali, acido acetico (< 1%)], aroma menta [aromi artificiali, amido di mais].

Rilascio dei lotti:

Pfizer Service Company BVBA Hoge WEI 10, 1930, Zaventem (Belgio);

Pfizer PGM Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530 Pocè-Sur-Cisse (Francia).

Controllo dei lotti:

Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, Hai 4UF. (Regno Unito);

Zeta Analytical Limited Unit 3 Colonial Way, Watford, Hertfordshire WD244YR (Regno Unito).

Produzione: Aurobindo Pharma Limited Unit III Survey No. 313 Bachupally, Quthubullapur Mandal, Hyderabad, Ranga Reddy District, 500090, Andhra Pradesh (India).

Confezionamento: Pfizer Italia S.R.L. via Del Commercio n. 25/27 - 63100 Marino del Tronto (Ascoli Piceno) Italia.

Produttore della sostanza attiva: Aurobindo Pharma Limited Unit - I, Survey No 388 & 339, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, 502296, Andhra Pradesh (India).

Indicazioni terapeutiche: trattamento di episodi di depressione maggiore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/CA/PL/AL - A.I.C. n. 040127072/M (in base 10) 168LM0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,73.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mirtazapina Pfizer» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05675

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omnic»

Estratto determinazione n. 2196/2011

Medicinale: OMNIC.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.A. - via delle Industrie n. 1 - 20061 Carugate (Milano).

Confezioni:

0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647036/M (in base 10) 0Z49VW (in base 32);

0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647048/M (in base 10) 0Z49W8 (in base 32);

0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647051/M (in base 10) 0Z49WC (in base 32);

0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647063/M (in base 10) 0Z49WR (in base 32);

0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647075/M (in base 10) 0Z49X3 (in base 32);

0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647087/M (in base 10) 0Z49XH (in base 32);

0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647099/M (in base 10) 0Z49XV (in base 32);

0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647101/M (in base 10) 0Z49XX (in base 32);

0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647113/M (in base 10) 0Z49Y9 (in base 32);

0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647125/M (in base 10) 0Z49YP (in base 32);

0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647137/M (in base 10) 0Z49Z1 (in base 32);

0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 18 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647149/M (in base 10) 0Z49ZF (in base 32);

0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 45 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647152/M (in base 10) 0Z49ZJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato rivestite con film.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 0,4 mg di tamsulosina cloridrato come principio attivo;

eccipienti: macrogol 7.000.000, macrogol 8.000, magnesio stearato (E470b), butilidrossitoluene (E321), silice colloidale anidra (E551), ipromellosa (E464), ferro ossido giallo (E172).

Rilascio dei lotti: Astellas Pharma Europe B.V. - Elisabethhof 19 - 2353 EW Leiderdorp (Olanda).

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti: Astellas Pharma Europe B.V. - Hogemaat 2 - 7942 JG Meppel (Olanda).

Confezionamento primario e secondario: Haupt Pharma Munster GmbH - Schleebruggenkamp 15 - 48159 Munster (Germania).

Confezionamento secondario: Tjoa Pack B.V. - Columbusstraat 4 - 7825 VR Emmen (Olanda).

Produzione del principio attivo:

Astellas Ireland Company, Ltd - Damastown Road, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15 (Irlanda);

Astellas Pharma Chemicals Co. Ltd - 160-2, Akahama, Takahagi-shi, Ibaraki 318-0001 (Japan).

Indicazioni terapeutiche: sintomi delle basse vie urinarie (LUTS - Lower Urinary Tract Symptoms) associati a iperplasia prostatica benigna (IPB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032647051/M (in base 10) 0Z49WC (in base 32), classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omnic» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05676

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Hormosan»

Estratto determinazione n. 2197/2011

Medicinale: PRAMIPEXOLO HORMOSAN.

Titolare A.I.C.: Hormosan Pharma GmbH - Wilhelmshoeher Strasse 106, D-60389 Frankfurt/Main (Germania).

Confezioni:

«0,088 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040054013/M (in base 10) 166C7X (in base 32);

«0,088 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040054025/M (in base 10) 166C89 (in base 32);

«0,18 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040054037/M (in base 10) 166C8P (in base 32);

«0,18 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040054049/M (in base 10) 166C91 (in base 32);

«0,35 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040054052/M (in base 10) 166C94 (in base 32);

«0,35 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040054064/M (in base 10) 166C9J (in base 32);

«0,7 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040054076/M (in base 10) 166C9W (in base 32);

«0,7 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040054088/M (in base 10) 166CB8 (in base 32);

«1,1 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040054090/M (in base 10) 166CBB (in base 32);

«1,1 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040054102/M (in base 10) 166CBQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

«Pramipexolo Hormosan» 0,088 mg compresse contiene 0,088 mg di pramipexolo base;

«Pramipexolo Hormosan» 0,18 mg compresse contiene 0,18 mg di pramipexolo base;

«Pramipexolo Hormosan» 0,35 mg compresse contiene 0,35 mg di pramipexolo base;

«Pramipexolo Hormosan» 0,7 mg compresse contiene 0,7 mg di pramipexolo base;

«Pramipexolo Hormosan» 1,1 mg compresse contiene 1,1 mg di pramipexolo base;

eccipienti: mannitolo (E421), amido di mais, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Produzione del principio attivo: Hetero Drugs Limited - S.Nos. 213, 214 e 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal - Medak, district, Andhra Pradesh (India).

Produzione, controllo, rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario: Specifar S.A. - 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara - 12351 Atene (Grecia).

Rilascio dei lotti, confezionamento secondario: Hormosan Pharma GmbH - Wilhelmshoeher Str. 106 - D-60389 Frankfurt/Main (Germania).

Indicazioni terapeutiche: «Pramipexolo Hormosan» è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o «on/off»).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,088 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040054013/M (in base 10) 166C7X (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,19;

«0,18 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040054037/M (in base 10) 166C8P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,38.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,22;

«0,7 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040054076/M (in base 10) 166C9W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,42.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pramipexolo Hormosan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05677

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pravastatina Hexal AG»

Estratto determinazione n. 2198/2011

Medicinale: PRAVASTATINA HEXAL AG.

Titolare A.I.C.: Hexal AG - Industriestrasse, 25 - 83607 Holzkirchen (Germania).

Confezioni:

«20 mg compresse» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536017/M (in base 10) 16P1YK (in base 32);

«20 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536029/M (in base 10) 16P1YX (in base 32);

«20 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536031/M (in base 10) 16P1YZ (in base 32);

«20 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536043/M (in base 10) 16P1ZC (in base 32);

«20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536056/M (in base 10) 16P1ZS (in base 32);

«20 mg compresse» 21 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536068/M (in base 10) 16P204 (in base 32);

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536070/M (in base 10) 16P206 (in base 32);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536082/M (in base 10) 16P20L (in base 32);

«20 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536094/M (in base 10) 16P20Y (in base 32);

«20 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536106/M (in base 10) 16P21B (in base 32);

«20 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536118/M (in base 10) 16P21Q (in base 32);

«20 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536120/M (in base 10) 16P21S (in base 32);

«20 mg compresse» 100X1 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536132/M (in base 10) 16P224 (in base 32);

«40 mg compresse» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536144/M (in base 10) 16P22J (in base 32);

«40 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536157/M (in base 10) 16P22X (in base 32);

«40 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536169/M (in base 10) 16P239 (in base 32);

«40 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536171/M (in base 10) 16P23C (in base 32);

«40 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536183/M (in base 10) 16P23R (in base 32);

«40 mg compresse» 21 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536195/M (in base 10) 16P243 (in base 32);

«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536207/M (in base 10) 16P24H (in base 32);

«40 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536219/M (in base 10) 16P24V (in base 32);

«40 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536221/M (in base 10) 16P24X (in base 32);

«40 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536233/M (in base 10) 16P259 (in base 32);

«40 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536245/M (in base 10) 16P25P (in base 32);

«40 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536258/M (in base 10) 16P262 (in base 32);

«40 mg compresse» 100X1 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536260/M (in base 10) 16P264 (in base 32);

«10 mg compresse» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536272/M (in base 10) 16P26J (in base 32);

«10 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536284/M (in base 10) 16P26W (in base 32);

«10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536296/M (in base 10) 16P278 (in base 32);

«10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536308/M (in base 10) 16P27N (in base 32);

«10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536310/M (in base 10) 16P27Q (in base 32);

«10 mg compresse» 21 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536322/M (in base 10) 16P282 (in base 32);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536334/M (in base 10) 16P28G (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536346/M (in base 10) 16P28U (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536359/M (in base 10) 16P297 (in base 32);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536361/M (in base 10) 16P299 (in base 32);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536373/M (in base 10) 16P29P (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536385/M (in base 10) 16P2B1 (in base 32);

«10 mg compresse» 100X1 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536397/M (in base 10) 16P2BF (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di pravastatina sodica;

eccipienti: silice colloidale anidra, lattosio monoidrato, povidone K 25, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, sodio fosfato dibasico, anidro, ferro ossido (marrone) E172.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Lek Pharmaceuticals D.D Verovskova 57 SI-1526 Ljubljana (Slovenia).

Confezionamento, rilascio lotti:

Salutas Pharma GmbH Otto-Von Guericke-Allee 1 39179 Barleben (Germania);

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 10839 Gerlingen (Germania);

Lek S.A. UL. Podllipie 16 95-010 Strykow Poland Manufacturing Site UL. Domaniewska 50 C. 02-672 Warszawa (Poland).

Confezionamento secondario: Pieffe Depositi S.R.L. via Formellese km 4,300 - Formello (Roma) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia:

trattamento dell'ipercolesterolemia primaria e della dislipidemia mista, come coadiuvante della dieta, nei casi in cui la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (per esempio attività fisica, calo del peso) risultino inadeguati;

prevenzione primaria:

riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare nei pazienti con ipercolesterolemia moderata o severa e ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta (vedere paragrafo 5.1);

prevenzione secondaria:

riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare nei pazienti con un'anamnesi di infarto miocardico o di angina pectoris instabile e con livelli normali o elevati di colesterolo, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio (vedere paragrafo 5.1);

post-trapianto:

riduzione dell'iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva in seguito al trapianto di un organo solido (vedere paragrafi 4.2, 4.5 e 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536031/M (in base 10) 16P1YZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A- Nota 13».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,60;

«40 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040536171/M (in base 10) 16P23C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A- Nota 13».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,98.

Classificazione ai fini della fornitura

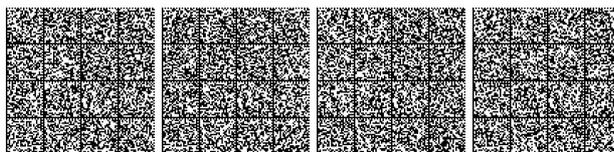
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pravastatina Hexal AG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05678

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rindecombi»

Estratto determinazione n. 2199/2011

Medicinale: RINDECOMBI.

Titolare A.I.C.: KRKA Polska Sp. z.o.o - ul. Rownolegla 5, 02-235 Warszawa (Polonia).

Confezioni:

«2 mg/0,625 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410019/M (in base 10) 16K6X3 (in base 32);

«2 mg/0,625 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410021/M (in base 10) 16K6X5 (in base 32);

«2 mg/0,625 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410033/M (in base 10) 16K6XK (in base 32);

«2 mg/0,625 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410045/M (in base 10) 16K6XX (in base 32);

«2 mg/0,625 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410058/M (in base 10) 16K6YB (in base 32);

«2 mg/0,625 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410060/M (in base 10) 16K6YD (in base 32);

«2 mg/0,625 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410072/M (in base 10) 16K6YS (in base 32);

«2 mg/0,625 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410084/M (in base 10) 16K6Z4 (in base 32);

«2 mg/0,625 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410096/M (in base 10) 16K6ZJ (in base 32);

«4 mg/1,25 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410108/M (in base 10) 16K6ZW (in base 32);

«4 mg/1,25 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410110/M (in base 10) 16K6ZY (in base 32);

«4 mg/1,25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410122/M (in base 10) 16K70B (in base 32);

«4 mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410134M (in base 10) 16K70Q (in base 32);

«4 mg/1,25 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410146/M (in base 10) 16K712 (in base 32);

«4 mg/1,25 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410159/M (in base 10) 16K71H (in base 32);

«4 mg/1,25 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410161/M (in base 10) 16K71K (in base 32);

«4 mg/1,25 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410173/M (in base 10) 16K71X (in base 32);

«4 mg/1,25 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410185/M (in base 10) 16K729 (in base 32);

«8 mg/2,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410197/M (in base 10) 16K72P(in base 32);

«8 mg/2,5 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410209/M (in base 10) 16K731 (in base 32);

«8 mg/2,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410211/M (in base 10) 16K733 (in base 32);

«8 mg/2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410223/M (in base 10) 16K73H (in base 32);

«8 mg/2,5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410235/M (in base 10) 16K73V (in base 32);

«8 mg/2,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410247/M (in base 10) 16K747(in base 32);

«8 mg/2,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410250/M (in base 10) 16K74B (in base 32);

«8 mg/2,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410262/M (in base 10) 16K74Q (in base 32);

«8 mg/2,5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410274/M (in base 10) 16K752 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

«Rindecombi» 2 mg/0,625 mg compresse, ogni compressa contiene 2 mg di perindopril tert-butilamina e 0,625 mg di indapamide;

«Rindecombi» 4 mg/1,25 mg compresse, ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina e 1,25 mg di indapamide;

«Rindecombi» 8 mg/2,5 mg compresse, ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina e 2,5 mg di indapamide;

eccipienti: cloruro di calcio esaidrato, lattosio monoidrato, crospovidone, cellulosa microcristallina, idrogeno carbonato di sodio, silice colloidale idrata, magnesio stearato.

Produttori del principio attivo perindopril tert-butilamina:

Krka d.d., Novo mesto, Locna site, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia);

Amino Chemicals Ltd. A61 Industrial Estate - Marsa HMR 15, Malta;

Chunghwa Chemicals Synthesis Biotech Co., Ltd. - 1 Thung-Hsing Street, Shu-lin 23850 - Taipei Hsien (Taiwan);

Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. - Hangzhou Gulf industrial Zone, Shangyu City, Zhejiang, 312369 (Cina).

Produttori del principio attivo indapamide: Bioindustria L.I.M. S.p.A., via de Ambrosiis n. 2-4-6, I - 15067 Novi Ligure (Italia).

Produzione, controllo, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti per il prodotto finito: Krka d.d., Novo mesto, Locna site, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia).

Indicazioni terapeutiche: ipertensione essenziale.

Trattamento dell'ipertensione essenziale. «Rindecombi» 4 mg/1,25 mg compresse è indicato nei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con il perindopril in monoterapia.

«Rindecombi» 8 mg/2,5 mg compresse è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti la cui pressione è già controllata con il perindopril e l'indapamide somministrati contemporaneamente alla stessa dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2 mg/0,625 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410045/M (in base 10) 16K6XX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,68;

«4 mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040410134M (in base 10) 16K70Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,68.

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rindecombi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05679

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamsulosina DOC»

Estratto determinazione n. 2200/2011

Medicinale: TAMSULOSINA DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - via Manuzio n. 7 - 20124 (Milano) Italia.

Confezioni:

«0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040523019/M (in base 10) 16NP8C (in base 32);

«0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040523021/M (in base 10) 16NP8F (in base 32);

«0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 040523033/M (in base 10) 16NP8T (in base 32);

«0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 040523045/M (in base 10) 16NP95 (in base 32);

«0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 040523058/M (in base 10) 16NP9L (in base 32);

«0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 040523060/M (in base 10) 16NP9N (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: 0,400 mg di tamsulosina cloridrato equivalente a 0,367 mg di tamsulosina;

eccipienti:

nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, carbomero, silice colloidale anidra, ferro ossido rosso (E172), magnesio stearato;

compressa esterna: cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbomero, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rilascio e controllo dei lotti: Synthon B.V. - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen (Paesi Bassi).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Synthon Hispania S.L. - Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna).

Controllo: Quinta-Analytica s.r.o. - Prazska 1486/18c - 102 00 Prague 10 (Repubblica Ceca).

Produzione, confezionamento e controllo: Rottendorf Pharma GmbH - Ostenfelder Strasse 51-61 - 59320 Ennigerloh (Germania).

Controllo:

Itest plus s.r.o. - Bile Vchynice 10 - 533 16 Vapno u Prelouce (Repubblica Ceca);

Labor L+S AG - Mangenlsfeld 4 - D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach (Germania).

Confezionamento:

GE Pharmaceuticals Ltd - Industria Zone, Chekanitza South Area - 2140 Botevgrad (Bulgaria);

Famar S.A. - 7 Anthoussas Ave. - 153 44 Anthoussa (Grecia).

Confezionamento secondario: Segetra SAS - via Milano n. 85 - 20078 S. Colombano al Lambro (Milano) Italia.

Produzione principio attivo:

Kiron Pharmaceuticals BV Sterreschansweg 79, 6522 GM Nijmegen (Paesi Bassi);

Synthon s.r.o. Brnenska 32, 67817 Blansko (Repubblica Ceca);

Synthon s.r.o.Areál VÚ Bìchovice 10 B, Podnikatelská 558, 190 11 Prague 9 (Repubblica Ceca);

Synthon Argentina S.A. Ruta 11 km 325, 2200 San Lorenzo, provincia de Santa Fe (Aergentina).

Indicazioni terapeutiche: sintomi delle basse vie urinarie (SBVU) associati a iperplasia prostatica benigna (IPB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040523019/M (in base 10) 16NP8C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,15;

«0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 040523033/M (in base 10) 16NP8T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,15;

«0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 040523058/M (in base 10) 16NP9L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,15.

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tamsulosina DOC» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05680

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micorex»

Estratto determinazione n. 2210/2011

Medicinale: MICOREX.

Titolare A.I.C.: Scholl Consumer Products Ltd. - Venus, 1 Old Park Lane Trafford Park - Manchester, M41 7HA, U.K.

Confezioni:

100 mg/g crema 1 tubo in al da 7,5 g - A.I.C. n. 040390015 /M (in base 10) 16JMCZ (in base 32);

100 mg/g crema 1 tubo in al da 15 g - A.I.C. n. 040390027 /M (in base 10) 16JMDC (in base 32).

Forma farmaceutica: crema bianca omogenea.

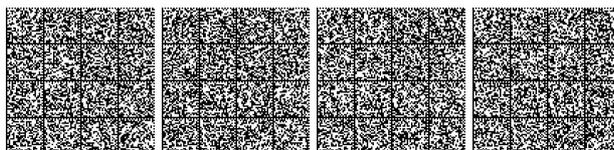
Composizione: 1 g di crema contiene:

principio attivo: 10 mg terbinafina cloridrato;

eccipienti: sodio idrossido, alcol benzile, sorbitano stearate, cetil palmitato, alcol cetilico, alcol stearilico, polisorbato 60, miristato di isopropile, acqua purificata.

Produzione, confezionamento, controllo:

GP Grenzach Produktion GmbH - Emil-Barell-Strasse 7, 79839 Grenzach-Wyhelen (Germany);

Laboratorios Liconsa, S.A. - Avida. Miralcampo, N° / Polìgono industrial - Miralcampo, 19200 - Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spain.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della Tinea pedis (o piede dell'atleta) causata da Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. violaceum) e Epidermopyton floccasum.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 100 mg/g crema 1 tubo in al da 15 g - A.I.C. n. 040390027 /M (in base 10) 16JMDC (in base 32), classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Micorex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05681

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ondansetrone Accord Healthcare»

Estratto determinazione n. 2211/2011

Medicinale: ONDANSETRONE ACCORD HEALTHCARE.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House - 319 Pinner Road, North Harrow, Middelsex, HA1 4HF (Regno Unito).

Confezioni:

2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 040469013/M (in base 10) 16M0JP (in base 32);

2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 040469025/M (in base 10) 16M0K1 (in base 32);

2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 5 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 040469037/M (in base 10) 16M0KF (in base 32);

2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 040469049/M (in base 10) 16M0KT (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: ciascuna fiala contiene:

principio attivo:

2 ml contiene 4 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato);

4 ml contiene 8 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato);

1 ml di soluzione iniettabile o per infuzione contiene 3,62 mg di sodio come sodio citrato, cloruro di sodio e sodio idrossido;

eccipienti: acido citrico monoidrato, sodio citrato, cloruro di sodio, sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*, acido cloridrico, concentrato (per la regolazione del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione e confezionamento: Intas Pharmaceuticals Limited Plot - no. 457,458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand - Ahmedabad 382210 India.

Rilascio lotti: Accord Healthcare Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middelsex HA1 4HF (Regno Unito).

Controllo lotti: Astron Research Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middelsex HA1 4HF (Regno Unito).

Indicazioni terapeutiche:

adulti: trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia citotossica e da radioterapia, prevenzione e trattamento della nausea e del vomito postoperatori (PONV);

popolazione pediatrica:

trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia in bambini di > 6 mesi di età;

prevenzione e trattamento della nausea e del vomito postoperatori in bambini di > 1 mese di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 040469013/M (in base 10) 16M0JP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26,08;

2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 040469025/M (in base 10) 16M0K1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,15.

2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 5 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 040469037/M (in base 10) 16M0KF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,57;

2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 040469049/M (in base 10) 16M0KT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 63,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 105,13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ondansetrone Accord Healthcare» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05682

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Accusol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/272 del 19 aprile 2011

Specialità medicinale: ACCUSOL.

Confezioni: 037200019/M - «35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione» 2 sacche a doppia camera da 5000 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.P.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

UK/H/0813/001/II/011/G

UK/H/0813/001/R/001

Tipo di modifica: modifica degli stampati.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 6.4 e relative modifiche del foglio illustrativo e delle etichette.

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05683

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Accusol con potassio».

Estratto determinazione V&A.PC/II/273 del 19 aprile 2011

Specialità medicinale: ACCUSOL CON POTASSIO.

Confezioni:

037201011/M - «35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 2 mmol/l di potassio» 2 sacche a doppia camera da 5000 ml;

037201023/M - «35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 4 mmol/l di potassio» 2 sacche a doppia camera da 5000 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.P.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0839/001-002/II/011/G

Tipo di modifica: modifica degli stampati.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 6.4 e relative modifiche del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05684

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epaxal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/274 del 19 aprile 2011

Specialità medicinale: EPAXAL.

Confezioni:

036438036/M - «24 U.I./0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago separato - volume nominale 1,25 ml;

036438048/M - «24 U.I./0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago separato - volume nominale 1,25 ml.

Titolare A.I.C.: Crucell Italy S.R.L.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

SE/H/0111/001/II/058

SE/H/0111/001/II/056

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2 e 5.1 e relative modifiche del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05685

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zecovir»

Estratto determinazione V&A.PC/II/277 del 19 aprile 2011

Specialità medicinale: ZECOVIR.

Confezioni:

035722014/M - 7 compresse in blister PVC/AL da 125 mg;

035722026/M - 35 (5×7 cpr) compresse in blister PVC/AL da 125 mg.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.P.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0342/001/II/013

DE/H/0342/001/R/002

DE/H/0342/001/P/001

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche del foglio illustrativo e delle etichette.

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere

a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05686

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Brivirac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/278 del 19 aprile 2011

Specialità medicinale: BRIVIRAC.

Confezioni:

035720010/M - 7 compresse in blister PVC/AL da 125 mg;

035720022/M - 35 compresse (5 scatole × 7 cpr) in blister PVC/AL da 125 mg.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.P.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0341/001/II/012

DE/H/0341/001/R/002

DE/H/0341/001/P/001

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche del foglio illustrativo e delle etichette.

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05687

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Viruselect»

Estratto determinazione V&A.PC/II/279 del 19 aprile 2011

Specialità medicinale: VIRUSELECT.

Confezioni:

035721012/M - 7 compresse in blister PVC/AL da 125 mg;

035721024/M - 35 (5×7 cpr) compresse in blister PVC/AL da 125 mg.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.P.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0343/001/II/014

DE/H/0343/001/R/002

DE/H/0343/001/P/001

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche del foglio illustrative e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05688

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Technemibi»

Estratto determinazione V&A.PC/II/280 del 19 aprile 2011

Specialità medicinale: TECHNEMIBI.

Confezione: 039043017/M - «1 mg kit per preparazione radio farmaceutica» 5 flaconcini da 1 mg.

Titolare A.I.C.: Mallinckrodt Medical B.V. (Olanda).

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1189/001/II/002

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.8, 11 e 12 e relative modifiche del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05689

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluconazolo Ratiopharm».

Estratto determinazione V&A.PC/II/281 del 19 aprile 2011

Specialità medicinale: FLUCONAZOLO RATIOPHARM.

Confezioni:

037181017/M - «100 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL;

037181029/M - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;

037181031/M - «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

037181043/M - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

037181056/M - «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

037181068/M - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;

037181070/M - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;

037181082/M - «150 mg capsule rigide» 1 capsula in blister PVC/AL;

037181094/M - «150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/AL;

037181106/M - «150 mg capsule rigide» 4 capsule in blister PVC/AL;

037181118/M - «150 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/AL;

037181120/M - «150 mg capsule rigide» 12 capsule in blister PVC/AL;

037181132/M - «150 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;

037181144/M - «150 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;

037181157/M - «200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL;

037181169/M - «200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;

037181171/M - «200 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

037181183/M - «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

037181195/M - «200 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

037181207/M - «200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;

037181219/M - «200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;

037181221/M - «200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0347/002-004/II/013

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e relative modifiche del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal novantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05690

Importazione parallela del medicinale «Orfidal 1 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 538 del 1° aprile 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 MG comprimidos 50 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 49796 C.N. 770065-4 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione «Tavor» e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: Tavor «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 040906012 (in base 10) 170C8W (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: lorazepam 1 mg;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Fiege Logistics Italia S.P.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Tavor «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 040906012 ; classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tavor «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 040906012 ; RR4 - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Medicinale soggetto alla tabella II E del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 e successive integrazioni e modificazioni.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05691

Importazione parallela del medicinale «Noctamid»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 539 del 1° aprile 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOCTAMID 2,5 mg/ml gotas orales en solucion dalla Spagna con numero di autorizzazione 63332 C.N. 902155-9 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Denominazione e confezione: Minias «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codice A.I.C.: 040905010 (in base 10) 170B9L (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: lormetazepam 0,250 g;

eccipienti: saccarina sodica, aroma di arancio, essenza di limone, aroma di caramello, glicerolo, alcool etilico 95%, glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia caratterizzata da disturbi dell'addormentamento e della continuità del sonno, specialmente su base ansiosa. Il «Minias», così come tutti i prodotti appartenenti alla stessa classe terapeutica, è indicato soltanto quando il disturbo è grave e provoca notevole disagio al paziente.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Fiege Logistics Italia S.P.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Minias «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codice A.I.C.: 040905010; classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Minias «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codice A.I.C.: 040905010; RR4 - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Medicinale soggetto alla tabella II E del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 e successive integrazioni e modificazioni.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05692

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan 1 g»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 540 del 1° aprile 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1 G comprimé effervescent 8 comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 352 917-8 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: Efferalgan «Adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice A.I.C.: 040903027 (in base 10) 1708CM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: paracetamolo 1000 mg;

eccipienti: acido citrico anidro; sodio bicarbonato; sodio carbonato anidro; sorbitolo; sodio docusato; povidone; sodio benzoato; aroma di arancio; aroma di pompelmo; aspartame; acesulfame potassico.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Depo - Pack S.n.c. Di Del Deo Silvio E C - via Morandi, 28 - Saronno (Varese); Fiege Logistics Italia S.P.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Efferalgan «Adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice A.I.C.: 040903027; classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Efferalgan «Adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice A.I.C.: 040903027; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05693

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan 500 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 541 del 1° aprile 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 MG, comprimé effervescent sécable 16 comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 325 700.1 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: EFFERALGAN «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse effervescenti.

Codice A.I.C.: 040903015 (in base 10) 1708C7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg;

eccipienti: acido citrico anidro; sodio carbonato anidro; sodio bicarbonato; sorbitolo; sodio saccarinato; sodio docusato; povidone; sodio benzoato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Depo - Pack S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C. - via Morandi n. 28 - Saronno (Varese); Fiege Logistics Italia S.P.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Efferalgan «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse effervescenti.

Codice A.I.C.: 040903015; classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione Efferalgan «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse effervescenti.

Codice A.I.C.: 040903015; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05694

Importazione parallela del medicinale «Tavanic»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 542 del 1° aprile 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVANIC 500 mg Filmtabletten 5 filmtab. dalla Germania con numero di autorizzazione 41382.01.00, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.R.L. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: Tavanic «500» 5 compresse film rivestite 500 mg.

Codice A.I.C.: 039957016 (in base 10) 163DJS (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: levofloxacina 500 mg;

eccipienti: crospovidone, ipromellosa cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, titanio diossido (E171), talco, macrogol, ferro ossido giallo (E172), ferro assido rosso (E172).

Indicazioni terapeutiche: «Tavanic» compresse può essere utilizzato per il trattamento di infezioni:

dei seni facciali;

dei polmoni, in pazienti affetti da problemi respiratori cronici o da polmonite;

delle vie urinarie, inclusi reni e vescica;

della prostata, dove può svilupparsi un,infezione persistente;

della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, «tessuti molli».

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: I Tavanic «500» 5 compresse film rivestite 500 mg.

Codice A.I.C.: 039957016.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 14,27 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 23,55 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tavanic «500» 5 compresse film rivestite 500 mg.

Codice A.I.C.: 039957016; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05695

Importazione parallela del medicinale «Iperten 20 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 543 del 1° aprile 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale IPERTEN 20 MG comprimé 90 comp. dalla Francia con numero di autorizzazione 374 829 4, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.R.L. via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: Iperten «20 mg compresse» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 039824014 (in base 10) 15ZBNG (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse: ogni compressa contiene:

principio attivo: manidipina cloridrato 20 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31), idrossipropilcellulosa (HPC-L), magnesio stearato, riboflavina (E101).

Indicazioni terapeutiche: ipertensione essenziale lieve o moderata.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT s.r.l., via Luigi Galvani n. 1 - 20040 Burago Molgora (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Iperten «20 mg compresse» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 039824014.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 15,94 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 26,31 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Iperten «20 mg compresse» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 039824014; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05696

Importazione parallela del medicinale «Voltaren»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 544 del 1° aprile 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN 100 mg supositorios 12 sup. dalla Spagna con numero di autorizzazione 55004 CN 662213-1, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.R.L. via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: Voltaren «100 mg supposte» 10 supposte.

Codice A.I.C.: 037116023 (in base 10) 13DQ3R (in base 32).

Forma farmaceutica: supposta.

Composizione: una supposta contiene:

principio attivo: diclofenac sodico 100 mg;

eccipienti: gliceridi semisintetici solidi.

Indicazioni terapeutiche: malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:

artrite reumatoide, spondilite anchilosante;

artrosi;

reumatismi non articolari.

Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma. Trattamento di dolori mestruali.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina: Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Voltaren «100 mg supposte» 10 supposte.

Codice A.I.C.: 037116023, classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Voltaren «100 mg supposte» 10 supposte.

Codice A.I.C.: 037116023; RR- medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05697

Importazione parallela del medicinale «Tobrex»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 545 del 1° aprile 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX colirio en solucion 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 57594 C.N. 977298-7, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione «Tobral» e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.R.L. via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Denominazione confezione: Tobral «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 038569024 (in base 10) 14T120 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione.

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: tobramicina 0,3 g;

eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: collirio indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pro- e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT s.r.l., via Luigi Galvani n. 1 - 20040 Burago Molgora (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Tobral «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 038569024, classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tobral «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 038569024; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05698

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan 500 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 546 del 1° aprile 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 MG, comprimé effervescent sécable 16 comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 325 700.1 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: San Giorgio Pharma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Perrone n. 47 G - 16152 Genova.

Confezione: Efferalgan «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse effervescenti.

Codice A.I.C.: 040907014 (in base 10) 170D86 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg;

eccipienti: acido citrico; sodio carbonato; sodio bicarbonato; sorbitolo; sodio saccarinato; sodio docusato; povidone; sodio benzoato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

Confezionamento secondario

È autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine Emotec S.r.l., via Statale Sud n. 60 - 41036 Medolla (Modena); Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi n. 112 - 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Efferalgan «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse effervescenti.

Codice A.I.C.: 040907014; classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Efferalgan «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse effervescenti.

Codice A.I.C.: 040907014; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05699

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan 500 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 547 del 1° aprile 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 MG effervescent tablets × 16 dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 20011019 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito n. 4 - 67039 Sulmona (L'Aquila).

Confezione: Efferalgan «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse effervescenti.

Codice A.I.C.: 040071019 (in base 10) 166VVC (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg;

eccipienti: acido citrico; sodio carbonato; sodio bicarbonato; sorbitolo; sodio saccarinato; sodio docusato; povidone; sodio benzoato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

Confezionamento secondario

È autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina De Salute S.R.L. via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Efferalgan «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse effervescenti.

Codice A.I.C.: 040071019; classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Efferalgan «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse effervescenti.

Codice A.I.C.: 040071019; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05700

Importazione parallela del medicinale «Prestarium Neo»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 548 del 1° aprile 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale PRESTARIUM NEO 5 mg por. tablet nob. 30 tablety dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 58/162/05-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione, il quale, per quanto in premessa motivato, deve assumere la denominazione «Prestarium».

Importatore: BB Farma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (Varese).

Denominazione e confezione: Prestarium «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C.: 040465015 (in base 10) 16LWMR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: perindopril arginina 5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio carbossimetilamido; rivestimento con film: sepifilm 4193 (glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilliane, macrogol, magnesio stearato, titanio biossido).

Indicazioni terapeutiche: «Prestarium» si usa:

per trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione);

per trattare l'insufficienza cardiaca (condizione nella quale il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue per soddisfare le esigenze corporee), per ridurre il rischio di eventi cardiaci, quali un infarto, in pazienti con coronaropatia stabile (condizione che comporta una riduzione o un blocco dell'apporto di sangue al cuore) e che hanno già avuto un infarto e/o un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: Falorni S.R.L. via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Prestarium «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C.: 040465015.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 13,89 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 22,93 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Prestarium «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C.: 040465015; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05701

Importazione parallela del medicinale «Dilatrend»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 549 del 1° aprile 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DILATREND 25 mg por. tbl. nob. 30 tablet dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 77/1015/92-S/C con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: Dilatrend «25 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 039328024 (in base 10) 15J68S (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: carvedilolo 25 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio, povidone 25, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale: Carvedilolo è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. Può essere usato da solo o in associazione con altri antipertensivi, specialmente con i diuretici tiazidici;

trattamento dell'angina pectoris;

trattamento dello scompenso cardiaco.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Pharm@idea s.r.l. via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (Brescia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Dilatrend «25 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 039328024.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,78 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 12,84 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Dilatrend «25 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 039328024; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05702

Importazione parallela del medicinale «Seroplex»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 550 del 1° aprile 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SEROPLEX 20 mg comprimé pelliculé sécable 28 comp. dalla Francia con numero di autorizzazione 359 941-1 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione «Cipralex» e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: Cipralex «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice: 039368016 (in base 10) 15KFBJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: carvedilolo 25 mg;

eccipienti:

nucleo: talco, croscaramellosa sodica, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, macrogol 400 titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche: trattamento di episodi depressivi maggiori. Trattamento del disturbo da attacco di panico con o senza agorafobia. Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale). Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Pharm@idea s.r.l. via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (Brescia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Cipralex «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 039368016.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 34,89 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 57,59 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Cipralex «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 039368016; classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A05703

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-102) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 2,00